**2022 年 11 月改訂（第 4 版）
*2022 年 2 月改訂（第 3 版）
医療機器承認番号 20700BZY01308000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用脛骨髄内釘 JMDN コード 38152000
*(体内固定用ネジ JMDNコード 16101003)

AO アンリームドティビアルネイル システム インプラント TAV(滅菌)

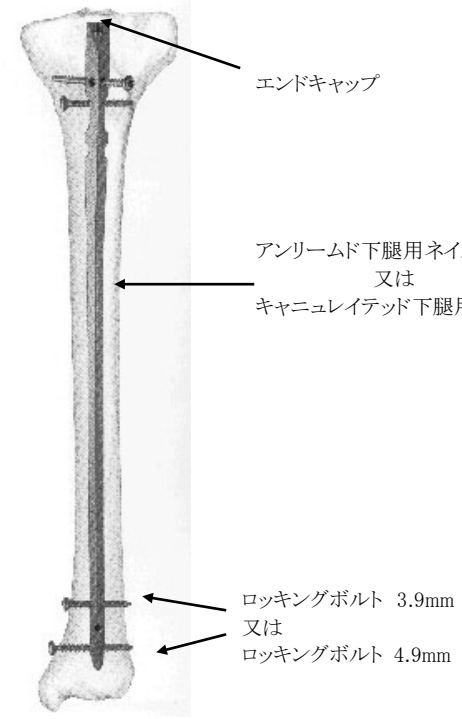
再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

＜適用対象（患者）＞
金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1.組成
チタン合金

2.形状・構造
本システムの組み合わせ例は以下のとおり。



本システムを構成する各製品の形状は以下のとおり。
なお、本添付文書に該当する製品の製品名，サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載されていますので確認すること。

製品名：アンリームド下腿用ネイル、キャニュレイテッド下腿用ネイル 
製品名：エンドキャップ UTN 用 
製品名：エンドキャップ CTN 用 
製品名：UTN エクステンション 
製品名：ロッキングボルト 3.9mm 

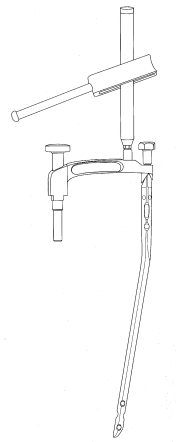
3.原理
骨折部の髄腔内に髄内釘を挿入し、ロッキングボルトを組み合わせて横止めすることで、骨を固定する。

【使用目的又は効果】
本品は脛骨の骨幹部骨折の内固定に用いる髄腔釘とボルト一式であり、髄内リーミングを必要とせずにインプラントできる特徴をもつ。
滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

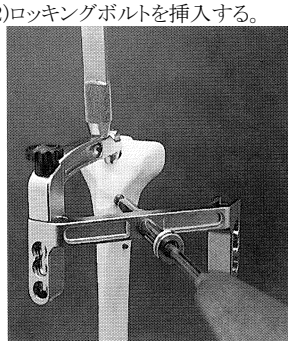
【使用方法等】
1.使用前
(1)手術に使用するインプラントの選択は、手術前に決定すること。選択したインプラントの前後サイズを予備として用意すること。
(2)使用前に全ての部品や必要な器具が揃っていること、正常に作動することを確認すること。
(3)開封後は無菌的に操作すること。

2.使用時
観血的に骨折部の髄腔内に髄内釘を挿入し、髄内釘近位部及び遠位部にロッキングボルトを組み合わせて横止め固定する。

1)髄内釘を挿入する。

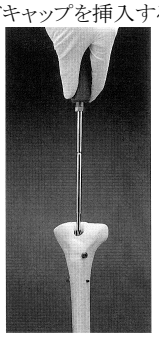


2)ロッキングボルトを挿入する。



手技書を必ずご参照ください

3)エンドキャップを挿入する。



3.使用方法等に関連する使用上の注意
(1)患者の体質や身長、体重、機能的要求、および解剖学的構造を評価することにより適切なサイズのインプラントを決定すること。また、内固定に関する妥当な基準に照らし、正しい解剖学的位置にインプラントを使用すること。患者の実際の骨のサイズと形状により、使用されるインプラントとその強度は制限される。
(2)骨髄腔の狭窄部のサイズを慎重に測定し、狭窄部の直径に近似した直径の髄内釘を選択して下さい。
(3)ロッキングボルトが対側皮質骨を貫通するような、適切な長さのロキングボルトを選択すること。
(4)本品の使用に際しては、手技書記載の専用器械を使用すること。

【使用上の注意】
1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
(1)感染症の患者[感染巣の転位や敗血症併発のおそれがある。]
(2)神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒等の、術者の術後指導の徹底が困難な患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性が高まるおそれがある。]
(3)骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、再骨折やインプラントの破損等により不具合発現の可能性がある。]
(4)糖尿病、慢性関節リウマチなどの成人病の患者[骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある。]
(5)変性疾患の患者[インプラントとの形状不適合等により不具合発現の可能性がある。]
(6)骨粗しょう症の患者[骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある。]
(7)てんかんの患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより不具合発現の可能性がある。]
(8)肥満体[患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、インプラントの変形や破損により不具合発現の可能性がある。]

2.重要な基本的注意
(1)インプラントは固定用内副子として受傷あるいは疾患部位が治癒するまでの期間、一時的にあるいは継続的に治療部位を固定することによって治癒を促すが、これらは骨格自体にとってかわるものではなく、治癒が不完全な場合の体重を支えるためのものではない。また、患者の体重、活動性、荷重制限の遵守などの要因が応力に関係し、インプラントの寿命にも影響を与えることがある。そのため、患者に本品の使用のリスクと限界について説明し、それに従った日常生活の管理を行うよう指導すること。
(2)インプラントは全荷重を受けなくても、断続的な応力集中により金属疲労を生じる。このため、治療部位の固定性を維持して、確実な治癒が得られるよう、患者又はインプラントは、マッサージ機などの機械的振動や転倒などの衝撃にさらされないよう注意するよう、術後管理について患者に指導すること。
(3)本品にかかる負荷の増大や、本品の弛緩、脱転、湾曲、破損等が生じるおそれがあるため、治療部位が正確に整復されていることを必ず確認し、骨欠損部位に適切な骨移植等を行うこと。
(4)治癒遅延又は骨癒合不全が起こった骨あるいは治癒が不完全な状態を確実に固定し得なかった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷が加わる結果となり、疲労のメカニズムによって、これらの負荷がインプラントの弛緩、脱転、湾曲又は破損の原因となる場合がある。骨癒合不全が起こった場合、又はインプラントの弛緩、脱転、湾曲又は破損が発生した場合には、重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去する必要がある。
(5)若く活動性の高い患者の場合疾患が治癒した後でも、インプラントの弛緩、脱転、湾曲又は破損、腐食、位置ずれなどにより痛みを生じることがある。インプラントは補助的役割としての機能が終了した後抜去し、その後は十分な術後管理を行い、再骨折を防止すること。
(6)抜去時に、インプラントの破損が生じることがある。また、部位によっては神経血管損傷、創部感染、再骨折等を引き起こすことがまれにある。良好な骨癒合が得られ、抜去する際も、これらの危険性を患者に説明の上、抜去すること。抜去後は十分な術後管理が必要であることを患者に説明すること。
(7)医師はこれらの危険性について患者に十分な説明を行い、治癒が確認されるまで患者の協力を確かなものにするため、患者をその指導下におく必要がある。
*(8)非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である[自己認証による];
〈対象製品〉
・エンドキャップ UTN用
・UTN エクステンション
・エンドキャップ CTN用
・ロッキングボルト3.9mm－18mm, 20mm, 22mm, 24mm, 26mm, 28mm, 30mm, 32mm, 34mm, 36mm, 38mm, 40mm, 42mm, 44mm, 46mm, 48mm, 50mm, 52mm, 54mm, 56mm, 58mm, 60mm
・アンリームド下腿用ネイル 9.0mm / 8.0mm / 10.0mm
・キャニュレイテッド下腿用ネイル 10.0mm / 11.0mm / 12.0mm / 13.0mm

静磁場強度 3.0 T
静磁場強度の勾配 3.69 T/m
MR装置が示す最大全身平均SAR(Specific Absorption Rate)
→ 2W/kg

上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は5.9℃以下である。
また、静磁場強度1.5 Tでは、6分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は9.5℃以下である。
本品が3 TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から約169 mmである。
T: Tesla、磁束密度の単位、1T = 10,000 Gauss
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg
**(9)上記条件は非臨床試験によるため、患者の実際の体温上昇は様々な要因によって異なる。そのため、次の点に注意すること。
1) 体感温度や痛みについて、MR検査を受けている患者の様子を監視すること。
2) 体温調節や体温感覚が損なわれている患者には、MR検査を行わないことを推奨する。
3) 一般的に、導電性インプラントが体内に留置されている場合、低磁場のMR装置を使用することを推奨する。SARは可能な限り低減することが望ましい。
4) MRI装置のボア内にある送風装置等を用いて空気循環を促すことにより、体温の上昇を抑えることができる可能性がある。
*(10)上記記載の〈対象製品〉に該当する製品以外については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

3.不具合・有害事象
(1)重大な不具合
1)インプラントの弛緩
2)インプラントの破損、湾曲

(2)重大な有害事象
1)インプラントの不適切な設置が原因で起こる組織損傷または神経損傷
2)術後の矯正、整復の喪失
3)感染
4)術後侵襲に起因する神経損傷
5)骨壊死
6)施術部位による骨成長停止。関節の可動性または機能の損失。日常生活の活動能力の喪失
7)骨減少、骨密度低下

8)金属・異物アレルギー反応
9)二次骨折
10)再骨折
11)破損片等の体内遺残
(3)その他の不具合
1)金属製インプラントの内在に起因する X 線や MRI、CT への影響。

(4)その他の有害事象
1)癒合不全(偽関節)、癒合遅延、変形癒合
2)皮膚への圧迫
3)皮膚の刺激、疼痛
4)粘液嚢炎
5)痛み・不快・違和感
6)血行再生阻害

4.高齢者への適用
高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】
1.保管方法
(1)乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
(2)保管中は本品及び滅菌包装が損傷しないように十分注意すること。

2.有効期間
包装の使用期限(自己認証による)を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者の名称:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
URL:depuysynthes.jp
外国製造業者の名称:シンセス社(Synthes GmbH)
外国製造業者の国名:スイス

©J&J KK